



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/229136/2019
EMA/H/C/004257

Trimbow (*beclometazonă/formoterol/bromură de glicopironiu*)

Prezentare generală a Trimbow și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Trimbow și pentru ce se utilizează?

Trimbow este un medicament care se utilizează la adulți pentru tratarea bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC) moderată până la severă și a astmului bronșic.

În cazul BPOC, Trimbow se utilizează ca tratament de întreținere (continuu) la pacienții la care boala nu este ținută sub control în mod adecvat, în ciuda tratamentului cu o combinație de două medicamente, și anume un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune și un corticosteroid inhalator sau un antagonist al receptorilor muscarinici cu durată lungă de acțiune. Agoniștii beta-2 și antagoniștii receptorilor muscarinici ajută la dilatarea căilor respiratorii, iar corticosteroidii reduc inflamația din căile respiratorii și din plămâni.

În cazul astmului bronșic, Trimbow se utilizează ca tratament de întreținere la adulții la care boala nu este ținută sub control în mod adecvat, în ciuda tratamentului cu un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune și o doză medie sau mare de corticosteroid inhalator, și care au avut una sau mai multe exacerbări (acutizări) în anul precedent.

Trimbow conține substanțele active beclometazonă, formoterol și bromură de glicopironiu.

Cum se utilizează Trimbow?

Trimbow este disponibil sub formă de lichid aflat într-un inhalator portabil. Pacienții trebuie să facă două inhalări de două ori pe zi. Trimbow este disponibil în două concentrații. Medicul va hotărî ce concentrație trebuie să utilizeze pacientul, în funcție de utilizarea Trimbow pentru tratamentul astmului bronșic sau al BPOC și, în cazul astmului bronșic, în funcție de utilizarea unei doze medii sau mari de corticosteroid inhalator.

Pacienților trebuie să li se arate cum să utilizeze corect inhalatorul, de către un medic sau alt cadru medical, care trebuie să verifice periodic dacă pacientul folosește metoda corectă de inhalare.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Trimbow, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Cum acționează Trimbow?

Cele trei substanțe active din Trimbow acționează în moduri diferite pentru a reduce inflamația și a păstra căile respiratorii deschise, permițând astfel pacientului să respire mai ușor.

Beclometazona face parte dintr-o clasă de medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi. Acționează în mod similar cu hormonii corticosteroizi naturali, reducând activitatea sistemului imunitar, ceea ce duce la diminuarea eliberării unor substanțe implicate în procesul inflamator, cum ar fi histamina, ajutând astfel la menținerea căilor respiratorii libere și permițând pacientului să respire mai ușor.

Formoterolul este un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune. Se leagă de receptorii (țintele) numiți receptori beta-2, care se află în mușchii căilor respiratorii. Legându-se de acești receptori, formoterolul produce relaxarea mușchilor, ceea ce menține căile respiratorii deschise și ajută pacientul să respire.

Bromura de glicopiriniu este un antagonist al receptorilor muscarinici cu durată lungă de acțiune. Aceasta dilată căile respiratorii, blocând receptorii muscarinici din celulele musculare din plămâni. Deoarece acești receptori ajută la controlarea contracției mușchilor căilor respiratorii, blocarea lor produce relaxarea mușchilor, ajutând la menținerea căilor respiratorii deschise și permițându-i pacientului să respire mai ușor.

Ce beneficii a prezentat Trimbow pe parcursul studiilor?

BPOC

S-a demonstrat că Trimbow este eficace în ameliorarea simptomelor BPOC în trei studii principale, care au cuprins peste 5 500 de pacienți ale căror simptome nu erau ținute suficient sub control cu o combinație de alte două medicamente pentru BPOC sau numai cu un antagonist al receptorilor muscarinici cu durată lungă de acțiune.

În primul studiu, care a durat un an, după 26 de săptămâni de tratament, Trimbow a îmbunătățit la pacienți VEF_1 (volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă) cu 82 ml înainte de administrarea dozei și cu 261 ml după administrarea dozei. În comparație, la pacienții tratați cu un medicament care conținea doar 2 din substanțele active care se găsesc în Trimbow (beclometazonă plus formoterol), VEF_1 a crescut cu 1 ml înainte și 145 ml după administrarea dozei.

În al doilea studiu, care a durat un an, pacienții tratați cu Trimbow au avut cu 20 % mai puține exacerbări (acutizări ale simptomelor) pe an, față de pacienții tratați cu tiotropiu (un antagonist al receptorilor muscarinici cu durată lungă de acțiune). În acest studiu, Trimbow a fost la fel de eficace în reducerea numărului de exacerbări ca tiotropiul plus o combinație de beclometazonă și formoterol.

În al treilea studiu, care a durat de un an, pacienții tratați cu Trimbow au avut cu 15 % mai puține exacerbări pe an decât pacienții tratați cu o combinație de indacaterol (un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune) și bromură de glicopiriniu.

Astm bronșic

Un studiu principal a cuprins peste 1 000 de pacienți cu astm bronșic la care boala nu era ținută sub control în mod adecvat cu doze medii de corticosteroizi inhalatori în asociere cu agoniști beta-2 cu durată lungă de acțiune. Pacienții au avut cel puțin o exacerbare a astmului în anul precedent. După 26 de săptămâni de tratament, Trimbow (în concentrație medie) a ameliorat la pacienți VEF_1 înainte de administrarea dozei cu 185 ml, comparativ cu 127 ml în cazul combinației de beclometazonă plus formoterol. În plus, pacienții tratați cu Trimbow timp de până la un an au avut cu 15 % mai puține exacerbări moderate și severe pe an decât pacienții tratați cu beclometazonă plus formoterol.

Într-un al doilea studiu, efectuat la peste 1 000 de pacienți cu astm bronșic la care boala nu era ținută sub control în mod adecvat cu doze mari de corticosteroizi inhalatori în asociere cu agoniști beta-2 cu durată lungă de acțiune, Trimbow (în concentrație mai mare) a ameliorat la pacienți VEF₁ înainte de administrarea dozei cu 229 ml, în comparație cu 157 ml pentru beclometazonă plus formoterol după 26 de săptămâni de tratament. Reducerea de 12 % a ratei anuale de exacerbări moderate până la severe nu a fost diferită din punct de vedere statistic (ceea ce înseamnă că poate fi întâmplătoare) între cele 2 grupuri. O reducere mai mare a numărului acestor exacerbări pe an a fost observată însă cu Trimbow la un subgrup de pacienți cu limitare persistentă a fluxului de aer, reprezentând aproape două treimi din pacienții analizați. Analizând rezultatele celor 2 studii luate împreună, s-a constatat că Trimbow are un efect benefic asupra ratei exacerbărilor severe.

Care sunt riscurile asociate cu Trimbow?

Reacțiile adverse asociate cu Trimbow (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) includ disfonie (modificări ale sunetului vocii), candidoză bucală (o infecție fungică la nivelul gurii, cauzată de o drojdie numită *Candida*), spasme musculare și uscăciune a gurii. În cazul astmului bronșic, reacțiile adverse tind să apară în primele 3 luni de la începerea tratamentului, devenind apoi mai puțin frecvente.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Trimbow, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Trimbow în UE?

S-a demonstrat că Trimbow este eficace în reducerea frecvenței exacerbărilor și în îmbunătățirea funcției pulmonare la pacienții cu BPOC și cu astm bronșic. Nu au fost raportate motive de îngrijorare majore privind siguranța asociate cu Trimbow, iar reacțiile adverse sunt gestionabile și similare cu cele asociate altor medicamente pentru BPOC și astm bronșic. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Trimbow sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Trimbow?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Trimbow, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Trimbow sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Trimbow sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Trimbow

Trimbow a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 iulie 2017.

Informații suplimentare sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2020.